

Anness III

Emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tal-informazzjoni dwar il-prodott

Nota:

Dawn l-emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tal-informazzjoni dwar il-prodott huma l-eżitu tal-proċedura ta' referenza.

L-informazzjoni dwar il-prodott tista' tiġi aġġornata sussegwentement mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru, b'kollaborazzjoni mal-Istat Membru ta' referenza, kif xieraq, skont il-proċeduri stabbiliti fil-Kapitolu 4 tat-Titolu III tad-Direttiva 2001/83/KE.

Emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tal-informazzjoni dwar il-prodott

{Għall-prodotti kollha fl-Anness I, l-informazzjoni eżistenti dwar il-prodott għandha tiġi emendata (inserzjoni, sostituzzjoni jew tħassir tat-test kif xieraq) biex tirrifletti l-kliem maqbul kif previst hawn taht}

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

- Il-prodotti mediċinali kollha li fihom methotrexate b'tal-inqas indikazzjoni waħda li jeħtieġu dożaġġ ta' darba fil-ġimgħa:

Kull rakkomandazzjoni biex tinqasam id-doża għandha tithassar mill-SmPC.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

- Il-prodotti mediċinali kollha li fihom methotrexate b'tal-inqas indikazzjoni waħda li jeħtieġu dożaġġ ta' darba fil-ġimgħa:

{Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata kif ġej (test ġdid sottolinjat, test imħassar ingassat):}

Huma biss dawk it-tobba li għandhom esperjenza fil-karatteristiċi varji tal-prodott mediċinali u fil-mod ta' azzjoni tiegħu li għandhom jagħtu methotrexate b'riċetta.

Methotrexate għandu jingħata biss b'riċetta minn tobbja b'għarfien espert fl-użu ta' methotrexate u fehim sħiħ tar-riskji ta' terapija b'methotrexate.

- Il-formulazzjonijiet orali kollha ta' prodotti mediċinali li fihom methotrexate b'tal-inqas indikazzjoni waħda li teħtieġ dożaġġ darba fil-ġimgħa:

{Il-formulazzjoni tal-kliem li ġejja għandha tiġi riflessa:}

It-tabib li jordna l-mediċina għandu jiżgura li l-pazjenti jew dawk li jieħdu ħsiebhom ikunu jistgħu jikkonformaw mar-reġim ta' darba fil-ġimgħa.

- Il-formulazzjonijiet parenterali ta' prodotti li fihom methotrexate b'tal-inqas indikazzjoni waħda li teħtieġ kura darba fil-ġimgħa (eż. mard reumatoloġiku/dermatoloġiku jew il-marda ta' Crohn)

{Din is-sezzjoni għandha tinkludi l-kliem li ġej:}

Twissija importanti dwar id-dożaġġ ta' <isem il-prodott> (methotrexate)

Fil-kura ta' <indikazzjoni(jiet) li jeħtieġu dożaġġ darba fil-ġimgħa, eż. artrite reumatojde, psorjasi, eċċ.>, <isem il-prodott> (methotrexate) **għandu jintuża darba fil-ġimgħa biss**. Żbalji fid-dożaġġ fl-użu ta' <isem il-prodott> (methotrexate) jistgħu jirriżultaw f'reazzjonijiet avversi serji, inkluż mewt. Jekk jogħġbok aqra din is-sezzjoni tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott b'attenzjoni kbira.

Tikkettar

TAGHRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Fil-parti ta' quddiem tal-pakkett ta' barra, f'post li wieħed jista' jarah b'mod ċar għandha titpoġġa twissija fi kwadru, eż. wara l-informazzjoni dwar l-isem u s-sustanza attiva; l-ittri għandhom ikunu ta' daqs xieraq; il-formulazzjoni tal-kliem rispettiva u l-kwadru għandhom ikunu ta' kulur aħmar fuq sfond abjad, iżda filwaqt li jiġi żgurat li dawn huma f'kuntrast mal-bqija tal-pakkett. It-twissija għandha taqra kif ġej:

- *Formulazzjonijiet orali ta' prodotti mediċinali li fihom methotrexate b'indikazzjonijiet li jeħtieġu kura darba fil-ġimgħa biss:*

{Fuq il-pakkett ta' barra għandh tiġi inkluża l-formulazzjoni tal-kliem li ġejja}

[...]

Ħu darba fil-ġimgħa biss

fi(inkludi b'mod sħiħ il-jum tal-ġimgħa għat-teħid)

[...]

- *Formulazzjonijiet orali ta' prodotti mediċinali li fihom methotrexate b'tal-inqas indikazzjoni waħda li teħtieġ kura darba fil-ġimgħa:*

[...]

Għall-[indikazzjoni*]

Ħu darba fil-ġimgħa biss

fi (inkludi b'mod sħiħ il-jum tal-ġimgħa għat-teħid)

**Fejn applikabbli l-MAHs għandhom idaħħlu [indikazzjoni] f'termini raggruppati, eż. kolite, artrite, psorjasi.*

[...]

- *Formulazzjonijiet parentali ta' prodotti mediċinali li fihom methotrexate b'tal-inqas indikazzjoni waħda li teħtieġ kura darba fil-ġimgħa:*

[...]

Uża darba fil-ġimgħa biss

fi (inkludi b'mod sħiħ il-jum tal-ġimgħa għall-użu)

[...]

- *Formulazzjonijiet parentali ta' prodotti mediċinali li fihom methotrexate b'tal-inqas indikazzjoni waħda li teħtieġ kura darba fil-ġimgħa u indikazzjoni onkoloġika:*

[...]

Għall-[indikazzjoni*]

Uża darba fil-ġimgħa biss

fi(inkludi b'mod sħiħ il-jum tal-ġimgħa għall-użu)

**Fejn applikabbli l-MAHs għandhom idaðħħlu [indikazzjoni] f'termini raggruppati, eż. kolite, artrite, psorjasi.*

[...]

TAGHRIF LI GħANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻĠĦAR EWLENIN

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OħRA, JEKK MEHTIEĠA

{Għal formulazzjonijiet parenterali, għandha tiddaħħal twissija eż. bl-aħmar darba f'post li jispikka fuq il-pakketti ż-żġġar ewlenin. It-twissija għandha taqra kif ġej:}

- *Prodotti mediċinali li fihom methotrexate b'indikazzjonijiet li jeħtieġu kura darba fil-ġimgħa biss:*

Uża darba fil-ġimgħa biss

- *prodotti mediċinali li fihom methotrexate b'tal-inqas indikazzjoni waħda li teħtieġ kura darba fil-ġimgħa:*

Għall-[indikazzjoni*] uża darba fil-ġimgħa biss

**Fejn applikabbli l-MAHs għandhom idaðħħlu [indikazzjoni] f'termini raggruppati, eż. kolite, artrite, psorjasi.*

TAGHRIF LI GħANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OħRA, JEKK MEHTIEĠA

{Għal formulazzjonijiet orali, għandha tiddaħħal twissija eż. bl-aħmar fuq il-pakkett li jmiss mal-prodott. Fuq folji, il-formulazzjoni tal-kliem għandha tiġi stampata b'mod ripetut f'ringiela waħda jew aktar (eż. f'pakketti multilingwi) skont il-legibbiltà. Fuq il-pakkett l-ieħor li jmiss mal-prodott għandha tiddaħħal biss darba f'post li jispikka.}

{Għal formulazzjonijiet parenterali (soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringi jew pinen mimlija għal-lest, it-twissija għandha tiddaħħal f'post li jispikka tal-pakkett li jmiss mal-prodott jekk l-ispazju jkun jippermetti.}

- *Il-prodotti kollha li fihom methotrexate b'indikazzjonijiet li jeħtieġu kura darba fil-ġimgħa biss:*

{It-twissija għandha taqra kif ġej:}

ħu/Uża [skont il-formulazzjoni] darba fil-ġimgħa biss

- *Il-prodotti kollha li fihom methotrexate b'tal-inqas indikazzjoni waħda li teħtieġ kura darba fil-ġimgħa:*

{It-twissija għandha taqra kif ġej:}

Għall-[indikazzjoni*] ħu/uża [skont il-formulazzjoni] darba fil-ġimgħa biss

**Fejn applikabbli l-MAHs għandhom idaðħħlu [indikazzjoni] f'termini raggruppati, eż. kolite, artrite, psorjasi.*

Test fuq il-kard tal-pazjent

- Formulazzjonijiet orali ta' prodotti mediċinali li fihom methotrexate b'tal-inqas indikazzjoni waħda li teħtieġ kura darba fil-ġimgħa:

{Din is-sezzjoni għandha tinkludi l-kliem li ġej:}

DIN IL-KARD TAL-PAZJENT HIJA MAĦSUBA BISS GĦALL-PAZJENTI LI JUŻAW MEDIĊINA LI FIHA METHOTREXATE GĦAL <INDIKAZZJONIJIET IMDAĦĦLA MILL-MAHS FIT-TERMINI RAGRUPPATI, EŻ. KOLITE, ARTRITE, PSORJASI, SKONT L-INDIKAZZJONIJIET ELENKATI FIL-FULJETT TA' TAGĦRIF>.

JEKK TUŻA METHOTREXATE GĦAL WAĦDA MILL-INDIKAZZJONIJIET IMSEMMIJA HAWN FUQ, GĦANDEK TIEĦU METHOTREXATE DARBA FIL-ĠIMGĦA BISS

Ikteb hawn b'mod sħiħ il-jum tal-ġimgħa għat-teħid: _____

Tiħux aktar mid-doża ordnata.

Doża eċċessiva tista' twassal għal effetti avversi serji u tista' tkun fatali. Sintomi ta' doża eċċessiva huma pereżempju uġiġħ fil-grizmejn, deni, ulċeri fil-ħalq, dijarea, rimettar, raxxijiet fuq il-ġilda, fsada jew dgħjufija mhux normali. Jekk taħseb li ħadt aktar mid-doża ordnata, ikkonsulta tabib immedjatement.

Dejjem uri din il-kard lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa li mhumiex familjari mal-kura tiegħek b'methotrexate biex tavżahom dwar l-użu tiegħek darba fil-ġimgħa (eż. ma' rikoveru l-isptar, bidla fil-kura).

Għal aktar informazzjoni, jekk jogħġbok aqra l-fuljett ta' tagħrif imdaħħal fil-pakkett.

Fuljett ta' tagħrif

- Il-prodotti mediċinali kollha li fihom methotrexate b'tal-inqas indikazzjoni waħda li teħtieġ kura darba fil-ġimgħa (eż. mard reumatoloġiku/dermatoloġiku jew il-marda ta' Crohn):

{Kwalunkwe referenza għall-qsim tad-doża għal indikazzjonijiet li jeħtieġu kura darba fil-ġimgħa għandha titneħħa mill-fuljett ta' tagħrif.}

- Il-formulazzjonijiet parenterali ta' prodotti li fihom methotrexate b'tal-inqas indikazzjoni waħda li teħtieġ kura darba fil-ġimgħa (eż. mard reumatoloġiku/dermatoloġiku jew il-marda ta' Crohn)

Sezzjoni 3: Kif għandek tuża <isem il-prodott>

{F'din is-sezzjoni għandha tiġi inkluża twissija f'kaxxa kif ġej:}

Twissija importanti dwar id-doża ta' <isem il-prodott> (methotrexate):

Uża <isem il-prodott> **darba fil-ġimgħa biss** għall-kura ta' <indikazzjoni(jiet) li jeħtieġu dożaġġ darba fil-ġimgħa, eż. artrite reumatojde, psorjasi eċċ.>. [Jekk tuża] ammont kbir wisq ta' <isem il-prodott> (methotrexate), dan jista' jkun fatali. Jekk jogħġbok aqra s-sezzjoni 3 ta' dan il-fuljett b'attenzjoni kbira. Jekk għandek xi mistoqsijiet, jekk jogħġbok kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tiehu din il-mediċina.